

10/520180

PCT/JP03/08781

03.10.03.

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年 7月10日

REC'D 23 OCT 2003

出願番号
Application Number: 特願2002-201899

[ST. 10/C]: [JP 2002-201899]

出願人
Applicant(s): テルモ株式会社

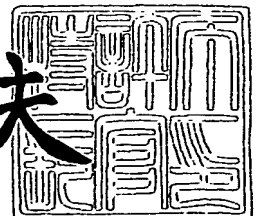
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 9月17日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 0200061

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 5/32

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 西川 尚穂

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 大谷内 哲也

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

【氏名】 谷田部 輝幸

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 018452

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書**【発明の名称】 注射針****【特許請求の範囲】**

【請求項1】 生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径及び内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパ部とが設けられている注射針において、

前記テーパ部の刺通抵抗は前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さいことを特徴とする注射針。

【請求項2】 前記テーパ部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、0.5～2度であることを特徴とする請求項1に記載の注射針。

【請求項3】 前記テーパ部は、外形と内径がともにテーパ構造となっていることを特徴とする請求項1乃至2に記載の注射針。

【請求項4】 内部に液体が収容された液体容器の先端に形成された液体注入口に取り付けられる注射針であって、

生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記液体容器内に連通可能な液体導入針部と、前記穿刺部と前記液体導入針部とを繋ぐテーパ部とが設けられている針部と、

前記針部を支持する基体部とからなり、

前記穿刺部および前記テーパ部は前記基体部から突出しているものであって、

前記テーパ部の刺通抵抗は前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さいことを特徴とする注射針。

【請求項5】 前記テーパ部の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、0.5～2度であることを特徴とする請求項4に記載の注射針。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、薬液などの液体を生体内に注入する際に用いられる注射針に関するものである。

【0002】**【従来の技術】**

従来の注射針は、インスリンの自己注射用のものでも外径0.25mm以上の比較的大きい中空針が一般的に使用されている。また、通常の使用には0.3mmから1.2mm、場合によっては2mm程度のものが使用される。このような太い針は穿刺時に患者に痛みや傷などを与える。また、自己注射に太い針を用いる場合においては、患者に恐怖感や不安感も与える。

【0003】

一方、患者に与える痛みを低減するために上述した注射針よりも細い針を使用すると、注射針の強度が弱くなる。さらに、このような細い注射針は、必然的にその内径も小さくなり、しかもその長さが比較的大きくなることから、薬液を生体内へ注射するときの流路抵抗が非常に大きくなってしまう。このため、薬液注入時に薬液を押し出すための力が必要になるという問題が生じる。

【0004】

そのため、患者に穿刺する先端部分を細く、薬液を注入する基端部分を太くし、その間をテーパ形状部分で繋いだ注射針も検討されているが、外形のテーパ部分により患者に負担を与え、内形のテーパ部分により流路抵抗が増大するおそれがある。

【0005】**【本発明が解決しようとする課題】**

本発明の目的は、患者に痛みや傷など、さらには恐怖感や不安感も与えることなく、十分な強度を有し、流路抵抗が非常に小さい注射針を提供することにある。

【0006】**【課題を解決するための手段】**

上記課題は以下の本発明により解決される。

(1) 本発明は、生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径及び内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパ部とが設けられている注射針において、

前記テーパー部の刺通抵抗は前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さいことを特徴とする注射針である。

【0007】

(2) 本発明は、前記テーパー部の外形の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、0.5～2度であることを特徴とする上記(1)に記載の注射針である。

(3) 本発明は、前記テーパー部は、外形と内径がともにテーパー構造となっていることを特徴とする上記(1)乃至(2)に記載の注射針である。

【0008】

(4) 本発明は、前記基端部の外径は0.3mm以上、2mm以下であることを特徴とする上記(1)乃至(3)に記載の注射針である。

(5) 本発明は、前記穿刺部の外径は0.1mm以上、0.5mm以下であることを特徴とする上記(1)乃至(4)に記載の注射針である。

(6) 本発明は、前記穿刺部の長さは0.2mm以上、15mm以下であることを特徴とする上記(1)乃至(5)に記載の注射針である。

【0009】

(7) 本発明は、内部に液体が収容された液体容器の先端に形成された液体注入口に取り付けられる注射針であって、

生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記液体容器内に連通可能な液体導入針部と、前記穿刺部と前記液体導入針部とを繋ぐテーパー部とが設けられている針部と、

前記針部を支持する基体部とからなり、

前記穿刺部および前記テーパー部は前記基体部から突出しているものであって、

前記テーパー部の刺通抵抗は前記穿刺部の刺通抵抗よりも小さいことを特徴とする注射針である。

【0010】

(8) 本発明は、前記テーパー部の角度が、前記注射針の中心軸と平行な線に対し、0.5～2度であることを特徴とする上記(7)に記載の注射針である。

(9) 本発明は、前記基端部の外径は0.3 mm以上、2 mm以下であることを特徴とする上記(7)乃至(8)に記載の注射針である。

【0011】

(10) 本発明は、前記穿刺部の外径は0.1 mm以上、0.5 mm以下であることを特徴とする上記(7)乃至(9)に記載の注射針である。

(11) 本発明は、前記穿刺部の長さは0.2 mm以上、1.5 mm以下であることを特徴とする上記(7)乃至(10)に記載の注射針である。

【0012】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の実施の形態を、図面を参照して説明する。

図1は、本発明の注射針1の断面図である。注射針1は、中空針から構成されており、生体内に穿刺可能な針先を備えた穿刺部2と、基端側に形成された基端部3とを有する。なお、穿刺部2に設けられた針先には、針管を斜めにカットすることによって刃面5が形成されている。

【0013】

基端部3も、後述するとおり基端部3を液体容器内に連通して使用する場合には刃面を形成することなどによって得られる液体導入部を有しているもの（すなわち、両頭針）としてもよい。そして、基端部3は、穿刺部2よりも外径及び内径が大きく設定される。また、先端側の穿刺部2と基端側の基端部3の外径差を連続的に変化し滑らかに繋ぐテーパ部4を有している。

【0014】

本実施形態で特に、注射針1の穿刺部2の外径は0.1 mm以上0.5 mm以下、好ましくは0.1 mm以上、0.3 mm以下に設定されるのがよい。このように穿刺部2の外径の上限は、患者に与える穿刺痛を低減する観点から、従来薬液を注入している外径よりも小さく設定され、その下限は、薬液注入する際の穿刺部位、穿刺深さ等の要素により異なるが、所定の強度を確保し、薬液注入時における流路抵抗の増大を押さえる観点から設定されるのが望ましい。これに伴って穿刺部2の内径は、0.05 mm以上、0.4 mm以下が望ましく、さらに好ましくは0.05 mm以上、0.2 mm以下である。

【0015】

また、注射針1の穿刺部2からテーパー部4までの長さは、0.2mm以上、1.5mm以下、好ましくは0.5mm以上、1.0mm以下が望ましい。一般的に皮下・筋肉内投与では5mmから40mmまで針を生体内へ挿入し、その長さは場所及び目的により適宜選択されるので、穿刺部2からテーパー部4までの長さの上限は、所定の強度を確保し薬液注入時における流路抵抗の増大を押さえる観点から設定され、その下限は生体内への穿刺を所望通り良好に行う観点から設定される。

【0016】

テーパー部4の長さは、1.5mm以上、1.0mm以下が望ましく、さらに好ましくは2mm以上、5mm以下である。テーパー部4の角度は、注射針1の中心軸と平行な線（すなわち、注射針の中心軸）に対し、好ましくは2度以下、より好ましくは1度50分以下さらに好ましくは1度20分以下であることが望ましい。

【0017】

注射針1は皮下・筋肉内投与では場所及び目的により穿刺する深さが5mmから40mmまでの間で適宜選択されるので、生体内に穿刺される部分を細径の穿刺部2のみとすると必要な強度を保つことは難しく、内径が小さい部分が長くなるため注入抵抗からみても必要な長さを細径の穿刺部2のみで構成するのは困難であるため、注射針1はテーパー部4も生体内に刺通させる必要がある。

【0018】

しかし、テーパー部4での刺通抵抗が刃面5で穿刺する際の刺通抵抗よりも高い場合には、刃面5を通過した後テーパー部4を体内へ挿入するのにより大きな力が必要となるため、スムーズに穿刺することが困難となる。また、その状態から無理に力をいれ穿刺すると刃先が体内で遊ぶため、生体内を傷つける可能性が高い。

【0019】

したがって、テーパー部4によって患者に痛みや傷など、さらに恐怖感や不安感を与えないためには、刃面5が生体を穿刺する際の刺通抵抗よりもテーパー部

4 が生体を刺通する際の刺通抵抗が低いことが必要となり、テーパー部 4 を上述した形態とすることで、かかる目的を達成することができる。

【0020】

基端部 3 の外径は、0.3 mm 以上、2 mm 以下、好ましくは 0.35 mm 以上、1 mm 以下が望ましい。このように、基端部 3 の外径の下限は、薬液注入時における流路抵抗を積極的に低減する観点から、前述したように穿刺部 2 よりも大きく設定され、その上限は、基端部 3 に後述するゴム栓などの弾性部材で封止された液体容器内に連通可能な液体導入部を設ける場合などに、基端部 3 から弾性部材を容易に刺通させることができるようにする観点などから設定される。したがって、弾性部材で薬液を封止していないバイアルから吸い取るように使用する注射針として使用する場合は、弾性部材に刺通させるよりも大きな外径を設定できる。これに伴って、基端部 3 の内径は、0.25 mm 以上、1.9 mm 以下が望ましい。

【0021】

次に、本発明の注射針 1 の具体的な使用形態について図 2～6 を参照しながら説明する。図 2 は、本発明の実施形態に係わる注射針 1 が取り付けられた薬液注入装置 7 の断面図である。図 3 は図 2 に示される注射針 1 とそれを支持する針基 6 との組立体の側面図、図 4 は図 3 の断面図、図 5 は図 2 に示される薬液容器 8 の断面図である。

【0022】

薬液注入装置 7 は、針基 6 によって支持された注射針 1 と、薬液容器 8 とからなる。図 2 に示すとおり、薬液容器 8 は、内部に薬液 11 を収容することができる略円筒状の容器であって、さらにその内部には長手方向に液密に摺動可能なガスケット 9 とそれを押すプランジャー 10 を備えている。これらにより、薬液注入装置 7 は、プランジャー 10 を押すことにより薬液 11 を注射針 1 の先端から生体内へ注入することができるものである。

【0023】

注射針 1 とそれを支持する針基 6 は、図 3 及び図 4 に示す構成からなる。注射針 1 は、上述した注射針 1 についての説明のとおり構成からなり、すなわち、

穿刺部 2、基端部 3、およびテーパー部 4 とを有し、穿刺部 2 の先端には刃面 5 が形成され、さらに基端部 3 の基端側にもは刃面を形成することなどによって液体導入部 1 2 が形成されている。なお、後述するとおり、薬液容器 8 の先端部を弾性部材で封止しない場合には、液体導入部 1 2 は不要である。

【0024】

針基 6 は、円筒部 1 3 と、その一端に形成された底部壁 1 4 とからなり、底部壁 1 4 の中心には注射針 1 がそこを突き刺すように固定される。円筒部 1 3 の内面には、薬液容器 8 の先端部 1 6 の外表面に形成された雄ネジ 2 0 a に螺合される雌ネジ 1 5 が形成されている。なお、薬液容器 8 の先端部 1 6 がテーパー構造を有している場合は、雌ネジ 1 5 は不要であり、円筒部 1 3 の内表面もテーパー構造とし、テーパー嵌合することとなる（図 6 参照）。

【0025】

テーパー部 4 は、図 3 および図 4 のように底部壁 1 4 から円筒部 1 3 と逆方向に全部あるいはその一部を突出させる必要がある。上述したとおり、注射針 1 は皮下・筋肉内投与では場所及び目的により穿刺する深さが 5 mm から 40 mm までの間で適宜選択されるので、生体内に穿刺される部分を細径の穿刺部 2 のみとすると必要な強度を保つことは難しく、また、内径が小さい部分が長くなるため注入抵抗からみても必要な長さを細径の穿刺部 2 のみで構成するのは好ましくないためである。

【0026】

注射針 1 は、ステンレス鋼を使用して、例えば塑性加工により作ることができる。また、例えばチタン等の金属及びこれらの合金、あるいはプラスチック等の材料から作することも可能である。針基 6 は、例えばポリプロピレン、ポリエチレンなどのプラスチックなどの熱可塑性樹脂を使用して成形加工により作ることができる。注射針 1 の針基 6 への固着は、エポキシおよび UV 硬化性の接着剤などやインサート成形により行うことができる。

【0027】

薬液容器 8 は、図 5 に示すとおり、先端部 1 6 には薬液注入・排出口 1 7 が形成された先端部 1 6 が設けられており、薬液注入・排出口 1 7 は、例えばゴム栓

などの弾性部材 1 8 により封止されている。弾性部材 1 8 は、先端部 1 6 の内面に溝のように形成された弾性部材収納部 1 9 に嵌着され、ガスケット 9 とともに薬液 1 1 を密封収納する。また、先端部 1 6 の外面には、注射針 1 を取り付けるために、針基 6 と螺合するための雄ネジ 2 0 a が形成されている。

【0 0 2 8】

薬液容器 8 は、内部に收容された薬液 1 1 を目視で確認できるよう、全部かその一部が透明であることが望ましく薬液の収容量及び注入量が把握できるように目盛りが設けられているのが好ましい。

【0 0 2 9】

薬液容器 8 は、薬液注入装置 7 の構造や使用目的により、予め薬液容器 8 に薬液 1 1 を封入せず、注射直前にバイアルなどから薬液を薬液容器 8 の中に吸い取り薬液 1 1 を充填させて使用することもできる。その場合には、薬液注入・排出口 1 7 は弾性部材で封止されてないものであっても良い（図 6 参照）。また、先端部 1 1 の外面形状は、雄ネジを切らずにテーパ状表面 2 0 b とし、針基 6 の内面とテーパ嵌合する構造であっても良い（図 6 参照）。

【0 0 3 0】

ガスケット 9 と弾性部材 1 8 の材料としては、例えば、ブチルゴム、シリコンゴム、あるいはエラストマー等の材料が使用できる。薬液容器 8 とプランジャー 1 0 の材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの熱可塑性樹脂等のプラスチック材料や、ガラス等の材料を使用することができる。

【0 0 3 1】

この薬液注入装置 7 で使用される薬液 1 1 は、薬剤を含有する溶液、ゲルまたは懸濁液である。使用可能な薬剤は、経皮的な投与に適さない薬剤以外であるならば、実質的に制限されない。また、薬剤は、局所的に作用するものであっても、全身的に作用するものであっても良い。主な薬剤としては、例えば抗菌薬、抗ウイルス薬、ワクチン、抗腫瘍薬、免疫抑制薬、ステロイド薬、抗炎症薬、抗リウマチ薬、関節炎治療薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、糖尿病治療薬（インスリン etc）、ホルモン剤、骨・カルシウム代謝薬、ビタミン、血液製剤、造血薬、抗血栓薬、抗高脂血症薬、抗不整脈薬、血管拡張薬、プロスタグランジン、

カルシウム拮抗薬、ACE阻害薬、 β ブロッカー、降圧薬、利尿薬、キサンチン誘導体、 β アゴニスト、抗喘息薬、鎮咳薬、去痰薬、抗コリン薬、健胃消化薬、抗潰瘍薬、下剤、睡眠薬、鎮静薬、解熱剤、風邪薬、抗てんかん薬、抗精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬、中枢神経刺激薬、副交感神経作用薬、交感神経作用薬、制吐剤、中枢興奮薬、抗パーキンソン病薬、筋弛緩薬、鎮痙薬、麻酔薬、鎮痒薬、抗偏頭痛薬、オリゴヌクレオチド、遺伝子薬、などが挙げられる。

【0032】

次に、使用方法を説明する。まず、注射針1を薬液容器8にねじ込んで接合させる。このとき、薬液容器8の先端部16に形成された雄ネジ20aに、注射針1を支持する針基6の内面に形成された雌ネジ15を螺合させることによって行われる。これにより、針基6に支持された注射針1の基端部3は、薬液容器8の先端部16に形成された薬液注入・排出口17を封止する弾性部材18を突き刺し、貫通し、注射針1内と薬液容器8内とが連通される。薬液注入装置7の使用準備が完了する。

【0033】

次いで、注入針1を患者の皮膚に穿刺する。このとき、穿刺部2が従来の注射針の先端よりも細いため、痛みに関係する神経網に対する針の接触面積を低下させることができ、神経網の刺激が低下して、痛みの発生が低減される。そして、さらに注射針1を皮膚の深い位置まで穿刺する。このとき、テーパー角度が緩いためスムーズに穿刺動作を行うことができる。注射針1の針基6から突出している部分の全て（少なくとも、テーパー部4の一部を含む）が、生体内へ穿刺される。この注射針1の針基6から突出している部分の長さを規定し、穿刺場所を特定することで、皮内、皮下、筋肉等のどこの部位に注射を行うかを選択することになる。

【0034】

そして、プランジャー10を押すことにより、薬液容器8内の薬液11は、注射針1を通して、患者の皮内、皮下、筋肉、あるいは各種臓器等の生体に注入される。ここで、注射針1の基端部3の外径及び内径が比較的大きく設定されていることから、薬液11を生体内へ注入するときの注射針1全体としての流路抵抗

を低減することが可能となる。従って、プランジャー10を押して薬液11を押し出すための力が少なく済み、薬液を生体内へ良好に注入することができる。

【0035】

なお、以上説明した実施形態は、本発明に限定されるために記載されたものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。

【0036】

(実施例)

<本発明の注射針>

本発明にかかる図1に示す注射針1と同形状の本発明の注射針を作成した。注射針の全長は8mm以上であり、そのうち穿刺部2の長さを2.75mm、テーパ一部4の長さを3.5mmとし、残りを基端部3とした。穿刺部2の外径及び内径は、0.2mm及び0.1mmとし、基端部3の外径及び内径は、0.35mm及び0.25mmとした。この時、テーパ面と、注射針の中心軸と平行な線（すなわち、注射針の中心軸）とからなるテーパ角度Aは、1度13分39秒であった。

【0037】

刃面5の形状は拡大図（図7）に示す形状とした。第一研削角 α 、第二研削角 ϕ 及び断面角 γ は、それぞれ8.5度、18度及び129度とした。尚、第一研削角 α は、図7（A）に示されるように、一点鎖線で示される注射針の中心軸と傾斜部21aとがなす基本的な角度であり、第二研削角 ϕ は図7（B）に示されるように、傾斜部21aの刃面を構成するカット面と中心軸とがなす角度であり、断面角 γ は、図7（A）の線分a-aについての断面図である図7（C）に示されるように刃先断面の両側の稜線がなす角度である。（ISO（国際標準化機構）7864参照）。

【0038】

<比較例>

以下のとおり、本発明の注射針と比べ、テーパ角度Aが異なる注射針を作成した。かかる注射針の全長は8mm以上であり、穿刺部2の長さを2.75mm、テーパ一部4の長さを1mmとし、残りを基端部3とした。穿刺部2の外径及び

内径は、0.2 mm及び0.1 mmとし、基端部3の外径及び内径は、0.35 mm及び0.25 mmとした。刃面における第一研削角 α 、第二研削角 ϕ 及び断面角 γ は、それぞれ8.5度、18度及び129度とした。

【0039】

この時、テーパ面と、注射針の中心軸と平行な線とからなる（すなわち、テーパ面と注射針の中心軸とからなる）テーパ角度Aは、4度17分21秒であった。

【0040】

<刺通抵抗の測定>

上記本発明の注射針および比較例の注射針を用いて、刺通抵抗の測定を行った。測定方法は、10 mm/min.の速度で各注射針をシリコンゴムに穿刺したときの荷重を測定し、この荷重を刺通抵抗とした。荷重の測定には、オートグラフAGS-7KNG（島津製作所社製）を用いた。シリコンゴムには、厚さが0.5 mmで、JIS（日本工業規格）のK6253タイプAに準拠したゴム硬度計（デュロメータ）を使用して得られた硬度がA50であるものを用いた。

【0041】

この方法により得られる刺通抵抗は、穿刺部2、基端部3、およびテーパ部4がシリコンゴムを通過するときに発生する最大荷重である。これは、生体内に穿刺する際の実測値とは異なるが、相対関係は維持されると考えられる。

【0042】

刺通抵抗の測定結果を図8に示す。縦軸は荷重、横軸は針先からの距離を示す。図に示されるように本発明の注射針は、テーパ部4での刺通抵抗が穿刺部2での刺通抵抗の最大値よりも低い値となった。したがって、本発明の注射針は穿刺動作がスムーズに行うことができる。

【0043】

一方、比較例に係るテーパ角度が大きい注射針では、テーパ部の刺通抵抗が穿刺部2の刺通抵抗よりも遙かに大きい値になった。したがって、穿刺動作がスムーズに行うことができない。

【0044】

その刺通抵抗の増減の変化は、本発明の注射針では緩やかに増加していくものであるのに対して、比較例の注射針は激しく増減するものである。そのため、緩やかな勾配を持って刺通抵抗が増大していく本発明の注射針の方が、穿刺動作の安定化を図ることができる。なお、この刺通抵抗の結果より、テーパー部 4 の上記測定条件における刺通抵抗は、7 g f 以下、より好ましくは 6 g f 以下であることが望ましい。

【0045】

<使用比較>

本発明の注射針、比較例の注射針および参考例 1 の注射針で健常人（各 10 人づつ）を対象として、注射針を 6 mm の深さまで穿刺する自己穿刺を腹部に行った。本発明の注射針および参考例の注射針では、特に穿刺動作が途中で止まる現象は確認されなかった。これに対し、比較例の注射針では、穿刺部が皮内に入った後、テーパー部が表皮に指しかかったところで穿刺動作が一度止まる現象が確認された。

【0046】

つまり、本発明の注射針と比較例の注射針とを比べることで、テーパー部の刺通抵抗が穿刺部の刺通抵抗よりも小さい場合には穿刺動作がスムーズに行えることが確認でき、また、テーパー部で刺通抵抗が緩やかに増大する分には穿刺動作はスムーズに行えることが確認できた。

【0047】

<流路抵抗の測定>

上記本発明の注射針、下記の参考例 1 および参考例 2 の注射針を用いて、流路抵抗の測定を行った。参考例 1 として、注射針の全長が 8 mm 以上であり、外径及び内径が、0.2 mm 及び 0.1 mm（33 ゲージ針）であり、刃面における第一研削角 α 、第二研削角 ϕ 及び断面角 γ が、それぞれ 8.5 度、18 度及び 12.9 度であるテーパー部のないストレート針を作成した。

【0048】

参考例 2 として、注射針の全長が 8 mm 以上であり、外径及び内径が、0.35 mm 及び 0.25 mm（31 ゲージ針）であり、刃面における第一研削角 α 、

第二研削角 ϕ 及び断面角 γ が、それぞれ 8.5 度、18 度及び 129 度であるテーパ部のないストレート針を作成した。

【0049】

本測定において、流路抵抗は、水を使用したときの 20 マイクロリットル／秒の定常流を維持するために必要な駆動力によって定義した。流路抵抗の測定方法は、図 9 に示す測定システムを用いて、ポンプ 24 の流量が 20 マイクロリットル／秒に維持される定常状態における吐出圧力を記録装置 25 に記録することにより行った。測定システムは、水 22 が収容されている容器 23 と吸引した水 22 を圧送するためのポンプ 24 と、ポンプ 24 の吐出圧力すなわち駆動力を記録するための記録装置 25 と、測定される注射針を螺合により着脱自在に取り付ける針取付け部 26 からなる。なお、水 22 は逆浸透圧を利用して得られた純水であり、ポンプ 24 は高速液体クロマトグラフィーに一般的に使用される定量ポンプである。

【0050】

結果は、本発明の注射針の流路抵抗は 245 gf (2.40 N)、参考例 1 の流路抵抗は 690 gf (6.76 N)、参考例 2 の流路抵抗は 272 gf (2.67 N) であった。すなわち、本発明の注射針は、穿刺部 2 の内径が参考例 1 と同じでありながら流路抵抗が 2 分の 1 以下であり、さらに、基端部 3 の内径が参考例 2 と同じでありながら、流路抵抗が約 10 % 少なかった。

【0051】

したがって、本発明の注射針は、テーパ部 4 が無く穿刺部 2 の内径と同じ内径を有するストレート針のみならず、テーパ部 4 が無く基端部 3 の内径と同じ内径を有するストレート針と比べても優れた液体流通性を有していることがわかった。

【0052】

【発明の効果】

本発明の注射針は、生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部と、前記穿刺部より大きな外径及び内径を有する基端部と、前記穿刺部と前記基端部とを繋ぐテーパ部とが設け、前記テーパ部の刺通抵抗は前記穿刺部の刺通抵抗よりも小

さいものである。

【0053】

これによって、患者に痛みや傷など、さらに恐怖感や不安感を与えることなく注射を行うことができる。また、本発明の注射針は、薬液を生体内へ注入するときの注射針全体としての流路抵抗を低減することができ、良好な薬液の注入を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の注射針の断面図である。

【図2】 本発明の注射針の実施形態の一例を断面図である。

【図3】 図2における本発明の注射針と針基との拡大図である。

【図4】 図3における本発明の注射針と針基との断面図である。

【図5】 本発明の実施形態に使用する薬液容器の断面図である。

【図6】 本発明の注射針のその他の実施形態の断面図である。

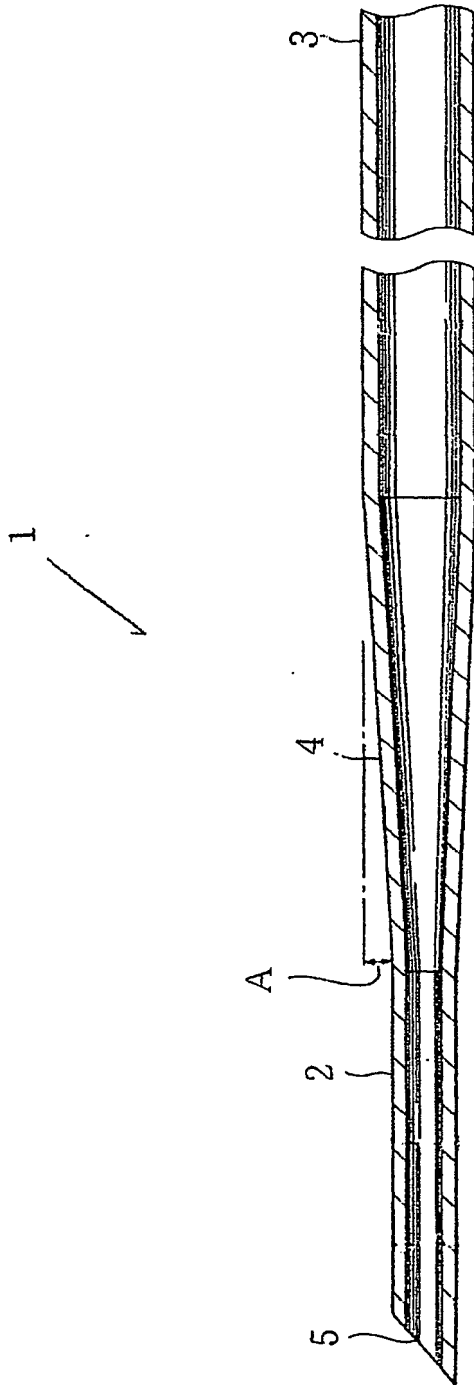
【図7】 (A) は本発明の注射針の針先に形成された刃面の第一研削角 α を説明するための図、(B) は本発明の注射針の針先に形成された刃面の第二研削角 ϕ を説明するための図、(C) は刃先断面の両側の稜線がなす断面角 γ を説明するための (A) の線分 a - a についての断面図である。

【図8】 注射針の刺通抵抗の測定結果を示す線グラフである。

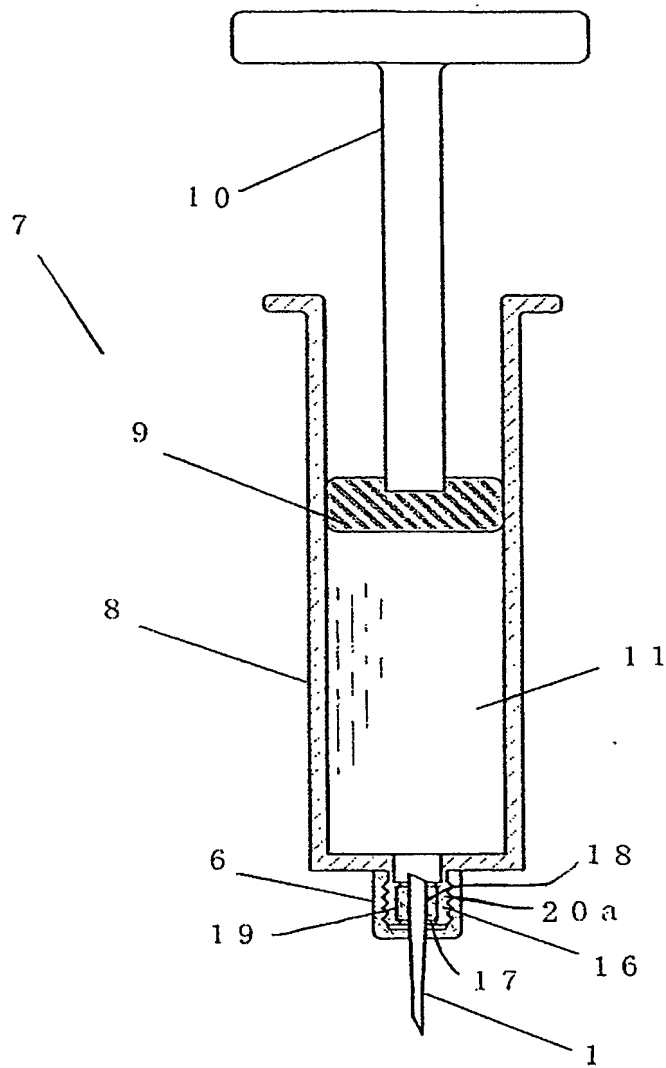
【図9】 注射針の流路抵抗の測定システムの概略図である。

【書類名】 図面

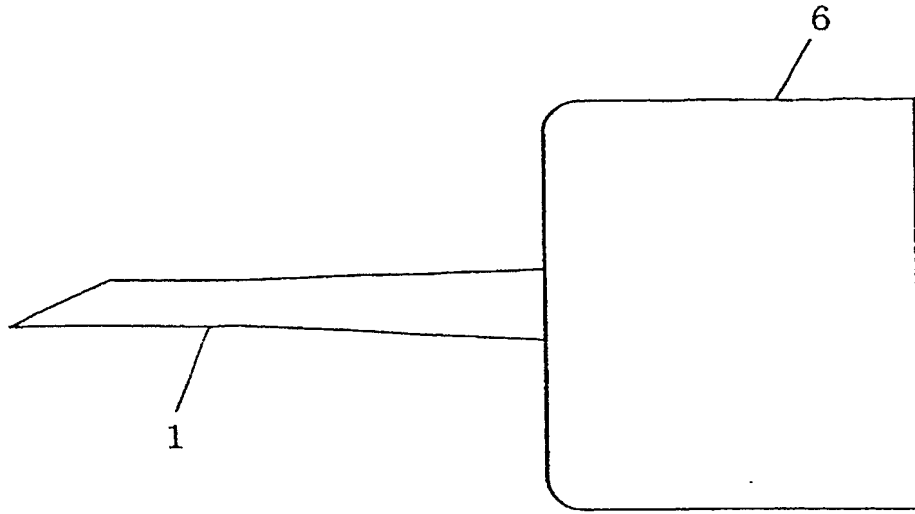
【図 1】



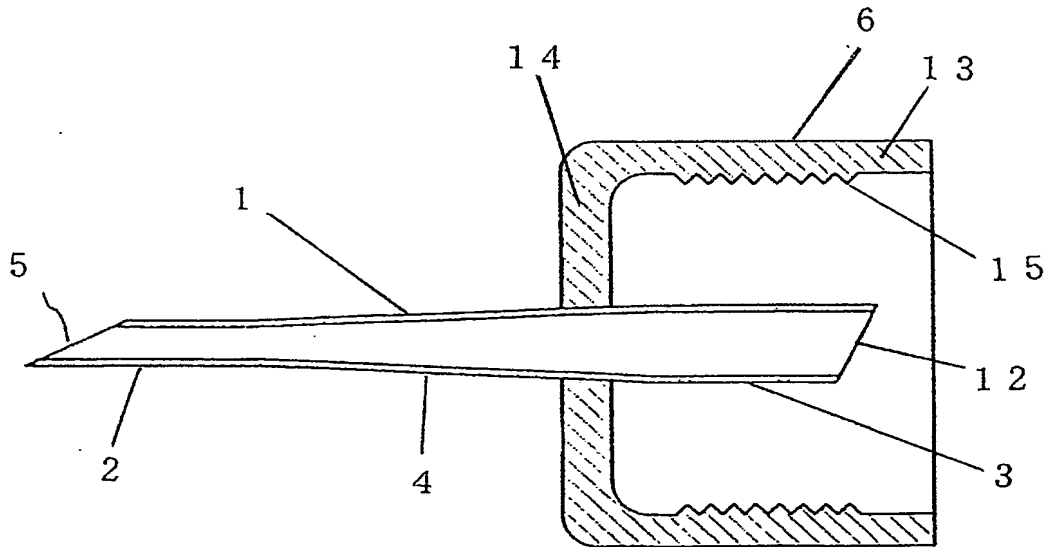
【図 2】



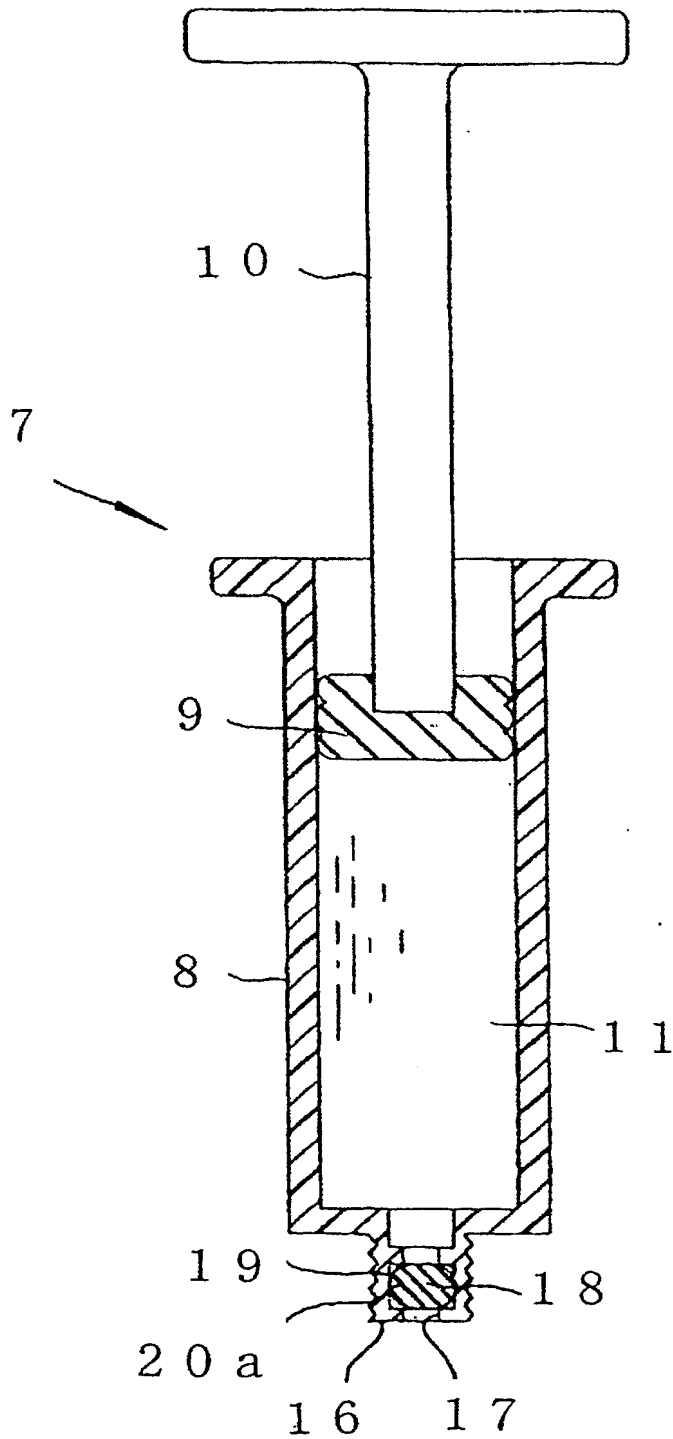
【図 3】



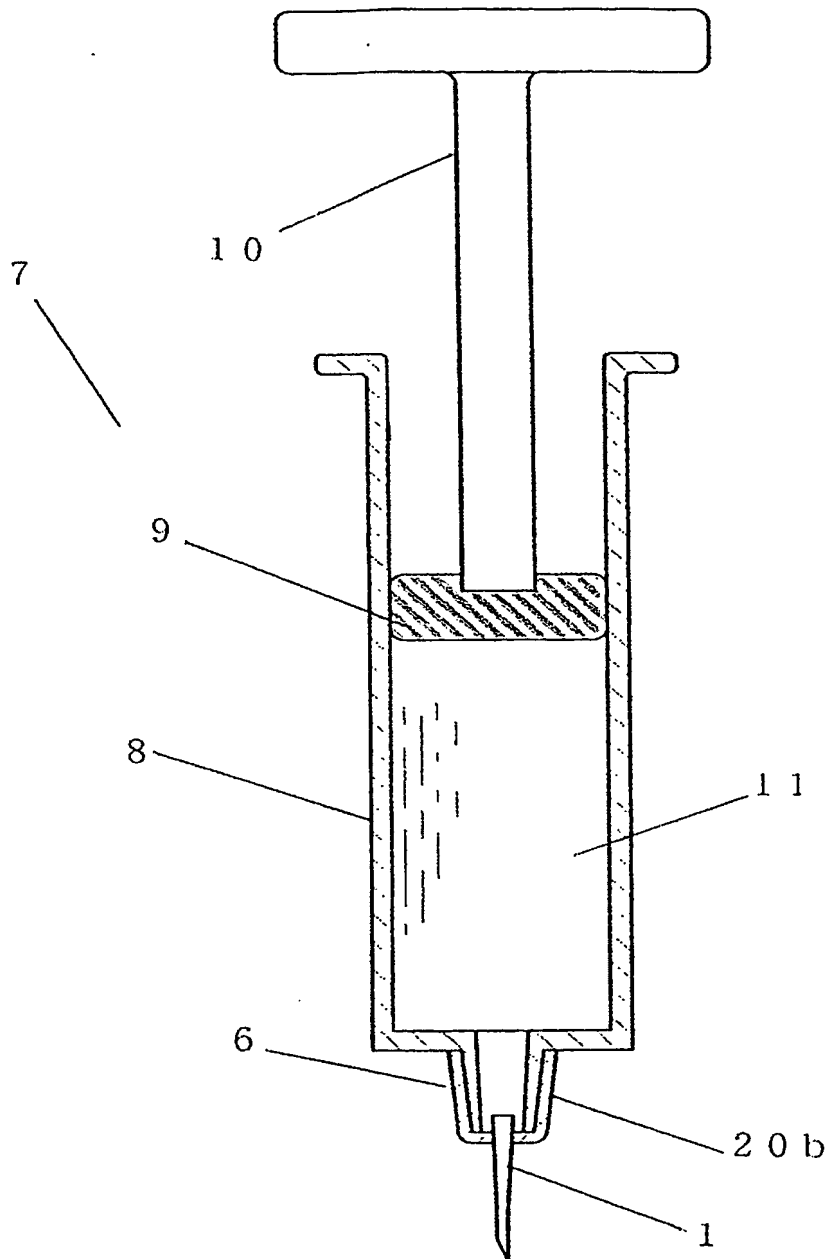
【図 4】



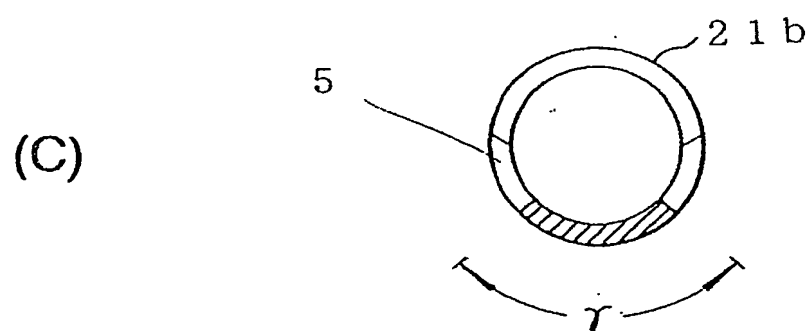
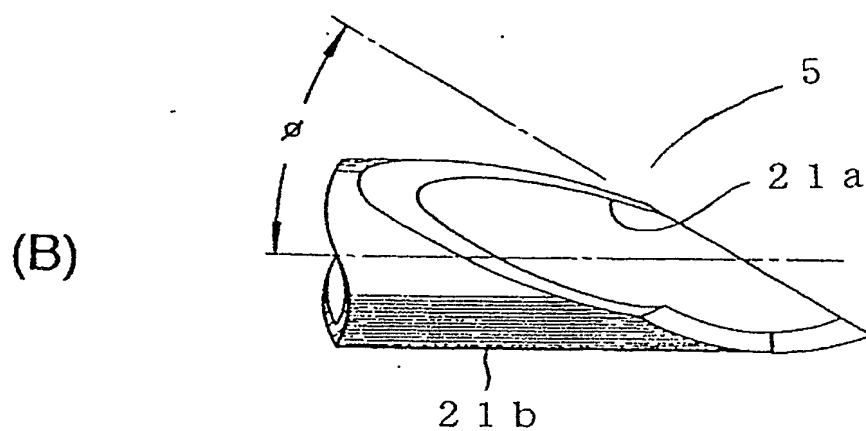
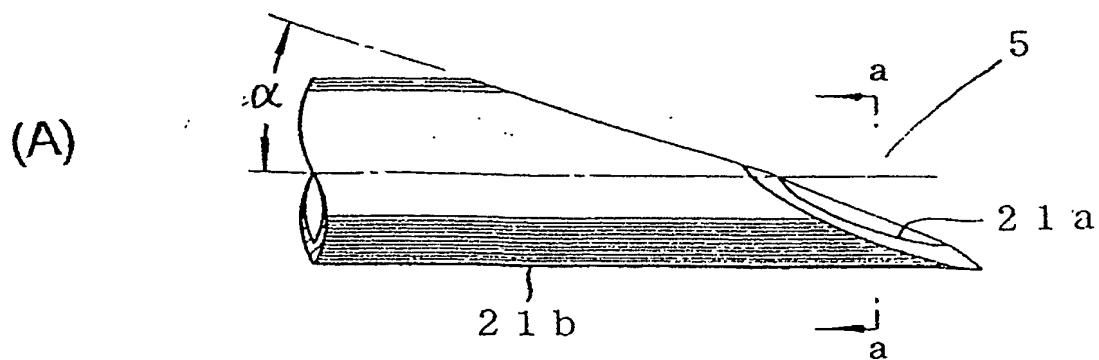
【図 5】



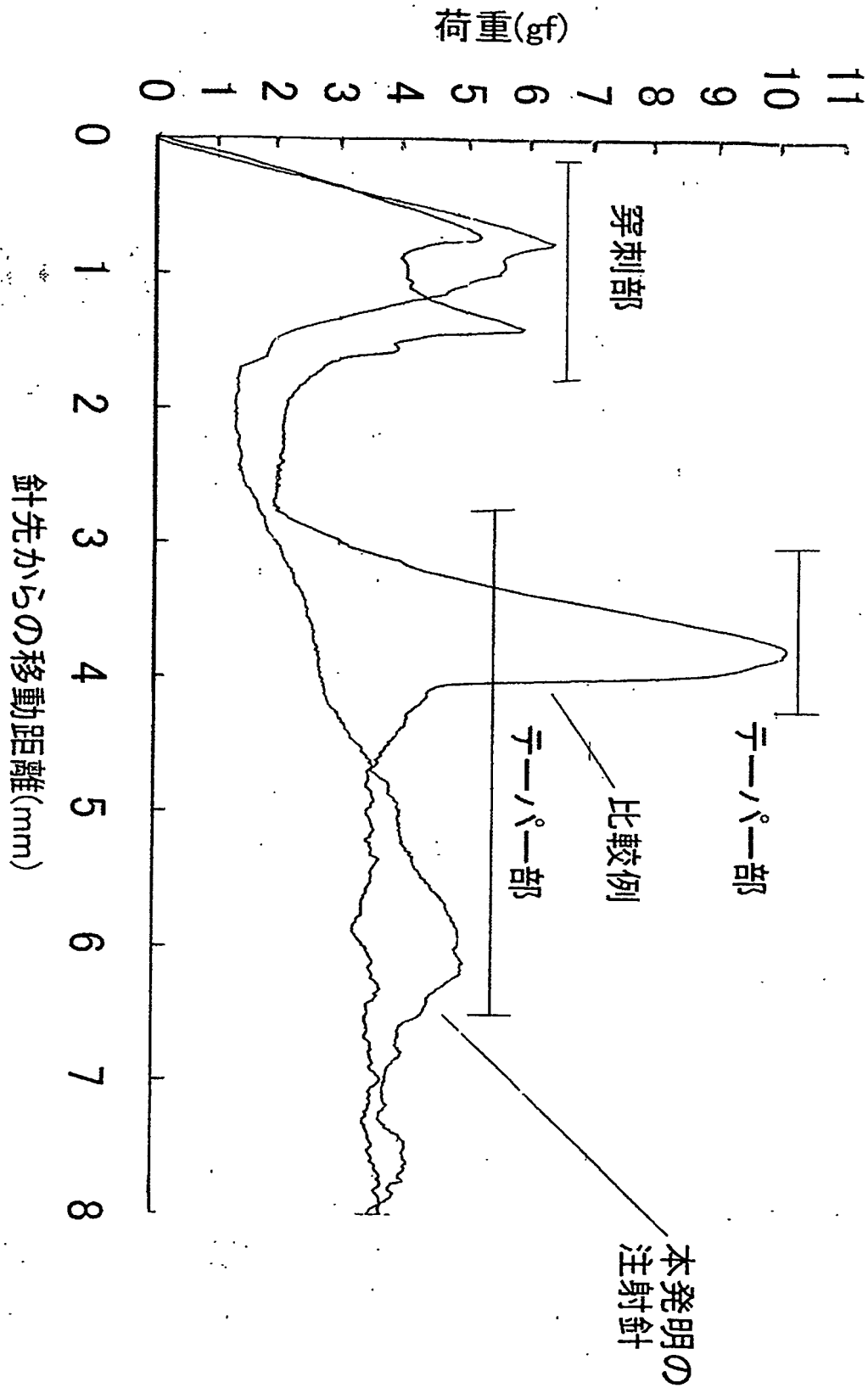
【図 6】



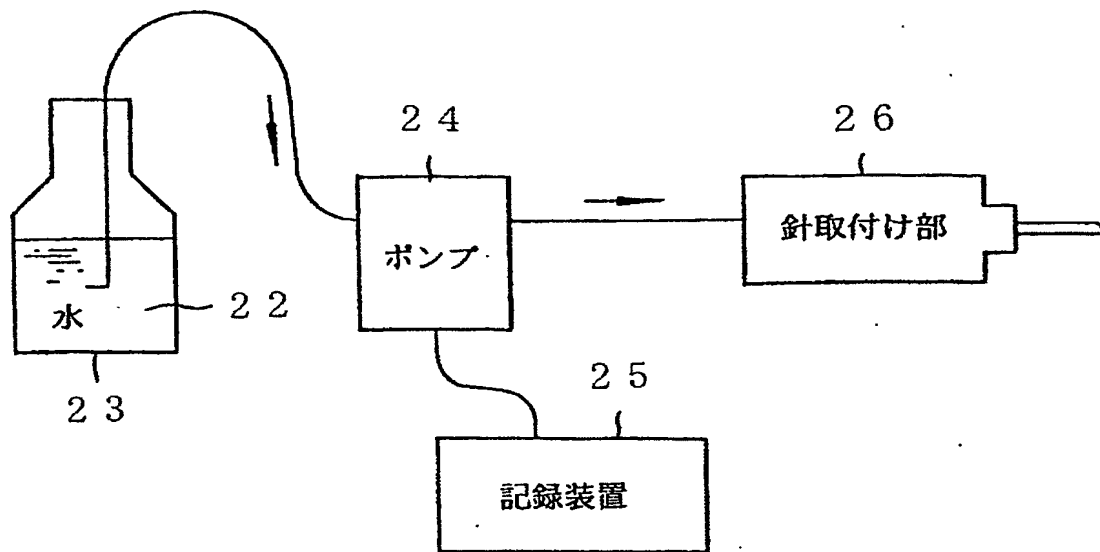
【図 7】



【図8】



【図 9】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 患者に痛みや傷など、さらに恐怖感や不安感を与えないためにの小径の穿刺部、流量と強度を確保するための大径の基端部、およびそれらを繋ぐテーパ部を有する注射針において、さらにテーパ部による痛みをなくし、かつ穿刺作業も良好に行うことができる注入針を提供する。

【解決手段】 生体内への穿刺可能な針先を備えた穿刺部 2 と、穿刺部 2 より大きな外径及び内径を有する基端部 3 と、穿刺部 2 と基端部 3 とを繋ぐテーパ部 4 とが設けられている注射針 1 において、テーパ部 4 の刺通抵抗が穿刺部 2 の刺通抵抗よりも小さいものである。具体的にはテーパ角度 A が、2 度以下のものである。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-201899
受付番号	50201012908
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 7月11日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 7月10日

次頁無

特願 2002-201899

出願人履歴情報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社